

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Septonex 8,3 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 8,3 mg karbethopendecinium-bromidu.
Pomocná látka se známým účinkem: ethanol 96%, propylenglykol.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Po vystříkání čirá červená tekutina charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Dezinfekce drobných kožních poranění; počínající projevy kožního hnisání (impetigo) s projevy zarudnutí, mokvání a posléze strupy; projevy ve vlasaté části hlavy a dezinfekce pooperačních jizev nebo píštělí.

4.2. Dávkování a způsob podání

Po sejmutí ochranného krytu stlačením mechanické pumpičky s rozprašovačem postříkat postižené místo ze vzdálenosti asi 10 cm tak, aby se na něm vytvořila souvislá vrstvička. Pokud jeden stisk nepostačuje k pokrytí celého ošetřovaného místa, může být postřík opakován podle rozsahu ošetřované plochy. Při nástřiku držet nádobku ve svislé poloze.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek není vhodný na ošetření bezprostředního okolí oka.

Přípravek se nesmí užívat vnitřně! Přípravek se nesmí dostat do oka a nesmí se vdechovat.

Při podráždění pokožky je třeba použít dezinfekčního prostředku jiného chemického složení.

Přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 ml. Propylenglykol může způsobit podráždění pokožky.

U pacientů s popáleninami a s toxickou epidermální nekrolýzou, kterým byl lokálně aplikován přípravek s vysokým obsahem propylenglykolu, je nutno monitorovat osmolalitu.

V důsledku jaterního metabolismu propylenglykolu na laktát a jeho následné kumulace v organismu, může u pacientů s renálním poškozením dojít ke vzniku laktátové acidózy, hyperosmolality a útlumu CNS.

Přípravek obsahuje 746 mg ethanolu v 1 ml, což odpovídá 92 % (v/v). Ethanol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

U novorozenců (jak předčasně narozených, tak narozených v termínu) mohou vysoké koncentrace alkoholu způsobit závažné místní reakce a systémovou toxicitu v důsledku významné absorpce nezralou kůží (zejména pod okluzí).

Hořlavina. Přípravek se nemá používat v blízkosti otevřeného ohně, zapálené cigarety nebo některých přístrojů (např. fénu na vlasy).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou dosud známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Podávání přípravku v těhotenství a v období kojení není kontraindikováno, ale vždy je nutno zvážit, zdali léčebný přínos pro matku převažuje nad potencionálním rizikem pro plod nebo dítě.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Přípravek je dobře snášen, pouze u citlivých jedinců se mohou vyskytnout kožní reakce (exantémy různého charakteru a intenzity).

Frekvence výskytu: není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

Kožní reakce, exantém

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Případy předávkování tímto přípravkem nebyly zaznamenány. V případě ingesce většího množství přípravku je terapie symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptika a dezinficiencia.

ATC kód: D08AJ

Mechanismus účinku:

Přípravek obsahuje povrchově aktivní antiseptikum karbethodendecinium-bromid, které patří mezi kvartérní amoniové soli. Má výraznější baktericidní účinek na gram-pozitivní bakterie než na gram-negativní bakterie, není účinný na spóry. Má variabilní antifungální aktivitu a při delší expozici je účinný proti některým virům. Účinnost kvartérních amoniových solí je největší v neutrálních nebo slabě alkalických roztocích. Baktericidní účinek klesá s klesajícím pH (kyselá média). Jejich účinnost naopak zvyšuje alkohol.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Rozsah systémové absorpce po lokální aplikaci není znám.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Data relevantní k tomuto odstavci nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Propylenglykol

Povidon 25

Ethanol 96%

Oranžová žlut'
Ponceau 4R
Čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Aniontová detergencia (mýdla) ruší dezinfekční účinek přípravku Septonex.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Hořlavina! Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně!

6.5. Druh obalu a obsah balení

30ml nádobka z polyethylenu, komplet mechanická pumpička s rozprašovačem a krytem z polyethylenu a polypropylenu, etiketa, krabička.

50ml skleněná nádobka, mechanická pumpička s rozprašovačem, kryt, etiketa, krabička (pro velikost balení 45 ml).

100ml nádobka z polyethylenu, komplet mechanická pumpička s rozprašovačem a krytem z polyethylenu a polypropylenu, etiketa, krabička.

Velikost balení: 30 ml, 45 ml, a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

32/363/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11.10.1995/ 2.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 10. 2024